Spirobank G



Manuel d'utilisation



Manuel d'utilisation Rev. 1.4

Date d'émission: 18/05/2009
Date d'approbation: 18/05/2009

Merci d'avoir choisi un produit **MIR**

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Le colis original du produit contient le Spirobank G ainsi que les accessoires suivants :

Accessoires vendus avec le Spirobank G	COD.
Pochette **Spirobank G**	672679
Appareil **Spirobank G**	910512
Manuel d'utilisation du **Spirobank G**	980205
Cable de connexion USB	532365
1 pile 9V mod. 6LR61-PP3	970095
1 CD d'installation du logiciel winspiroPRO	920100
1 pince-nez	910320
3 embouts buccaux en papier*	910300
1 turbine réutilisable	910002
3 turbines jetables*	910001

***accessoire à usage unique; tous les autres accessoires sont réutilisables**

Avant d'utiliser votre Spirobank G…

- Lire attentivement le manuel d'utilisation, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit.
- Si nécessaire, installer la pile dans son compartiment en respectant les polarités "+" et "-" comme indiqué.
- Configurer l'instrument (date, heure, valeurs théoriques, langue, etc…) comme décrit au paragraphe 2.4

ATTENTION ⚠

Avant de connecter le Spirobank G à un PC, effectuer toutes les étapes nécessaires à l'installation correcte du logiciel winspiroPRO fourni avec l'appareil.
Au terme de l'installation, l'appareil peut être connecté au PC et un message de reconnaissance d'un nouveau périphérique s'affichera sur l'écran.

Conserver l'emballage original !

Si votre produit présente un problème, utiliser l'emballage original pour renvoyer l'appareil au distributeur local ou au constructeur.

En cas d'envoi pour réparation, les règles suivantes doivent être respectées :

- la marchandise doit être expédiée dans son emballage original;
- les frais d'expédition sont à la charge de l'expéditeur.

Adresse du constructeur

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 ROME (ITALIE)

Tel ++ 39 0622754777
Fax ++ 39 0622754785
Site web: www.spirometry.com
Email: mir@spirometry.com

MIR applique une politique d'amélioration du produit et la technologie appliquée est en constante évolution; en conséquence, l'entreprise se réserve le droit de mettre à jour les présentes instructions d'utilisation si nécessaire. Dans le cas où il semblerait utile de fournir des suggestions de quelque genre que ce soit, envoyer un e-mail à l'adresse suivante : mir@spirometry.com, merci.
MIR ne peut être tenu pour responsable de dommages causés du fait d'une mauvaise utilisation par rapport aux instructions qui suivent et aux avertissements rapportés dans le présent manuel.
Le document papier ayant ses limites, les images contenues dans le présent manuel peuvent différer de l'affichage effectif sur l'écran de l'appareil et/ou des symboles reportés sur les touches.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation recommandée

Le spiromètre **Spirobank G** est destiné à être utilisé par le personnel médical, paramédical ou par le patient, toujours sous la responsabilité d'un médecin; il est prévu pour tester la fonction pulmonaire et peut exécuter des tests de spirométrie sur des patients de tous âges, exceptés les enfants et les nouveaux-nés; il peut être utilisé dans n'importe quel milieu.

1.1.1 Catégorie d'utilisateur

Le spiromètre **Spirobank G** calcule une série de paramètre relatifs à la fonction respiratoire chez l'homme.
En particulier, le médecin "prescrit" l'utilisation de l'appareil et a la responsabilité d'analyser et de contrôler les résultats et les données recueillis durant la période de contrôle.

1.1.2 Qualification et expérience requises

La technique d'utilisation de l'appareil, l'interprétation des résultats fournis et la manipulation nécessitent un personnel qualifié. Dans le cas d'une utilisation par le patient lui-même, le mode d'utilisation devra être enseigné au patient par le personnel médical ou paramédical. **ATTENTION** ⚠

Au cas où les avertissements reportés dans le présent manuel ne seraient pas suivis, la MIR ne sera pas tenue pour responsable des dommages causés par ces erreurs.
Si l'utilisateur du Spirobank G est une personne irresponsable, l'usage de l'appareil devra être fait sous la supervision et la responsabilité de la personne qui en est légalement responsable.

1.1.3 Environnement d'utilisation

Le **Spirobank G** est prévu pour une utilisation en cabinet médical, en service hospitalier ou directement chez le patient pendant ses activités quotidiennes pour un monitorage des conditions physiques. En annexe, sont reportées les informations nécessaires pour un usage correct de l'appareil dans un milieu électromagnétique (comme requis dans la EN 60601-1-2).
Utilisé à la maison, au travail, à l'école ou durant des activités sportives, l'instrument mémorise jour après jour les informations et les paramètres de la fonction respiratoire durant des mois ou des semaines, permettant au patient de mieux évaluer ses propres conditions physiques. Le mode d'utilisation de l'appareil dans un milieu domestique est détaillé selon le test à effectuer ; l'écran affiche pas à pas des indications (messages, consignes, etc…) qui permettront au patient d'effectuer les tests de manière correcte et d'obtenir des résultats fiables et vérifiables pour l'analyse du médecin.
L'appareil n'est pas indiqué pour une utilisation en salle d'opération ou en présence de liquides ou de détergents inflammables ou de mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
L'appareil est impropre à une exposition directe aux courants d'air (vent), aux sources de chaleur ou de froid, aux rayons directs de lumière ou d'énergie, à la poussière, au sable et aux substances chimiques.
Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier la conformité des conditions ambiantes pour la conservation et l'usage correct de l'appareil; à ce propos, faire référence à la liste détaillée décrite au paragraphe 1.6.3 .

ATTENTION ⚠

Si l'appareil est soumis à des conditions climatiques inadéquates, cela peut entraîner des disfonctionnements et fournir des résultats incorrects

1.1.4 Qui doit ou peut effectuer l'installation

L'appareil demande à être installé par un personnel qualifié. C'est au médecin de configurer (personnaliser) l'appareil avant de le confier au patient pour la période de suivi à domicile.

1.1.5 Influence du patient sur l'utilisation de l'appareil

La spirométrie peut être exécutée seulement lorsque le patient est au repos et dans de bonnes conditions de santé ou pour le moins compatibles avec l'exécution du test. En effet, l'exécution de la spirométrie requiert la collaboration du patient qui doit effectuer une expiration forcée complète afin d'assurer la fiabilité des paramètres mesurés.

1.1.6 Limites d'utilisation – Contre-indications

L'analyse des seuls résultats de la spirométrie n'est pas suffisante pour faire un diagnostic de la condition clinique d'un patient sans une visite qui prenne en compte l'historique clinique nécessaire et d'éventuels autres tests recommandés par le médecin.
Les commentaires, diagnostics et traitements thérapeutiques appropriés sont laissés au médecin.
D'éventuels symptômes doivent être évalués avant l'épreuve spirométrique. Le personnel médical qui prescrit l'utilisation de l'appareil doit d'abord vérifier les capacités psycho-physiques du patient pour évaluer sa capacité à effectuer le test. Ensuite, dans l'estimation des données mémorisées par l'instrument, le même personnel médical doit estimer le degré de **collaboration** pour chaque test réalisé.
L'exécution correcte de la spirométrie demande toujours la collaboration maximale du patient. Le résultat obtenu dépend de ses capacités à inspirer l'air complètement et à l'expirer entièrement à la plus grande vitesse possible. Si ces

conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats de la spirométrie ne seront pas fiables, ou comme il est d'usage de dire dans le jargon médical, pas "recevables".
La **recevabilité** du test est de la responsabilité du médecin. Une attention particulière est requise dans le cas de patients agés, d'enfants ou de personnes porteuses de handicap.
L'appareil ne doit pas être utilisé lors d'anomalies ou de disfonctionnements vérifiés ou probables qui pourraient compromettre les résultats.

1.2 Consignes de sécurité importantes pour la sécurité

Spirobank G a été examiné par un laboratoire indépendant qui en a certifié la conformité aux normes de sécurité **IEC 601-1** et en garantit la compatibilité électromagnétique dans les limites indiquées par la norme **IEC 601-1-2**
Spirobank G est constamment contrôlé durant sa production et donc conforme aux niveaux de sécurité et aux standards de qualité requis par la directive 93/42/CEE pour les **APPAREILS MEDICAUX.**
Après avoir retiré l'appareil de son emballage, contrôler qu'il ne présente pas de dommages visibles. Si oui, ne pas utiliser l'appareil et le renvoyer directement au fabricant pour un éventuel remplacement.

ATTENTION ⚠

La sécurité et les prestations de l'appareil sont garanties uniquement si les consignes et les normes de sécurité en vigueur sont respectées.
Le constructeur décline toute responsabilité pour des dommages provenant du non respect des instructions d'utilisation de l'appareil.
Le produit doit être employé comme décrit dans le manuel d'utilisation, avec une attention particulière, dans le chapitre " Usage recommandé", à n'utiliser que les accessoires originaux spécifiés par le fabricant. L'utilisation de capteurs à turbine ou autres accessoires non originaux pourraient entraîner des erreurs de mesure ou compromettre le fonctionnement correct de l'instrument, et n'est, par conséquent, pas autorisée.
Ne pas utiliser l'appareil au-delà de la durée de vie déclarée ; celle-ci est étroitement liée à la durée de vie de la pile interne au lithium pour sauvegarde de la mémoire (CR2032). Cette dernière a été estimée à 10 ans, dans les conditions d'utilisation normale de l'appareil. La charge de la pile est continuellement monitorée par l'appareil. Un message sur l'écran avertit l'utilisateur lorsque la pile est déchargée. S'adresser au service d'assistance pour le remplacement de la pile.
En cas d'incident de tout genre provenant de l'usage de l'instrument, il est vivement recommandé au patient d'informer sans délai son propre médecin soignant afin que celui-ci pourvoit à son tour aux communications selon l'article 9 du D.Lgs. n. 46/1997, en exécution de la Directive CE n. 93/42.

1.2.1 Danger de contamination croisée

L'instrument peut utiliser deux types de capteurs à turbine : un de type jetable et un réutilisable. Pour connecter un sujet au spiromètre, il est nécessaire d'utiliser un embout buccal à usage unique. Afin d'éviter d'exposer le sujet au danger critique de contamination croisée, le capteur à turbine réutilisable doit être nettoyé avant chaque test effectué sur un nouveau patient et utiliser un embout buccal à usage unique pour chaque patient. Il est laissé à la discrétion du médecin l'utilisation d'un filtre antibactérien viral. Si le capteur à turbine jetable est utilisé, il doit être remplacé à chaque changement de patient.

1.2.2 Turbine

ATTENTION ⚠


Turbine jetable

S'il est décidé d'effectuer la spirométrie avec la turbine "jetable", il est indispensable d'utiliser une nouvelle turbine pour chaque nouveau patient.
Les caractéristiques d'exactitude et d'hygiène, et le fonctionnement correct de la turbine jetable, sont garantis seulement et exclusivement si elle est restée intacte dans l'emballage original fermé. La turbine jetable est construite en matière plastique et il est nécessaire de suivre les normes locales en vigueur pour son recyclage.


Turbine réutilisable

Le fonctionnement correct de la turbine "réutilisable" est garanti seulement et exclusivement si elle est "propre" et libre de corps étrangers qui en altèrent le mouvement.
Une propreté insuffisante de la turbine réutilisable peut être cause d'infection croisée pour le patient. Dans le seul et unique cas d'un emploi de l'instrument pour usage personnel par le même patient, un nettoyage périodique est suffisant. Pour les opérations de nettoyage, référez-vous au paragraphe adéquat reporté dans ce manuel d'utilisation.

Les informations suivantes sont valables pour les deux types de turbines:
Ne jamais exposer le capteur à turbine à un jet direct d'eau ou d'air ou à un contact avec des liquides à haute température.
Ne pas introduire de poudre ou de corps étrangers dans le capteur à turbine afin d'éviter des inconvénients de fonctionnement ou des dommages. La présence éventuelle de corps étrangers (poils, cheveux, crachat, etc…) à l'intérieur du capteur de débit à turbine peut compromettre l'exactitude de la mesure.

1.2.3 Embout buccal

D'éventuels embouts bucaux à usage unique, inclus dans l'emballage, sont fournis comme échantillons afin d'illustrer le type et les dimensions correctes et doivent être considérés comme propres mais non stériles. Pour l'acquisition d'embouts buccaux convenables, généralement en carton ou en plastique, mais toujours de type à usage unique, il est conseillé de s'adresser au distributeur local qui a fourni le spiromètre.

ATTENTION ⚠

Utiliser des embouts buccaux biocompatibles afin de ne pas causer d'inconvénients au patient; du matériel non adéquat pourrait causer des disfonctionnements et compromettre l'exactitude de la mesure.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'approvisionner en embouts buccaux adaptés à l'utilisation. Ceux-ci sont de type standard d'un diamètre externe de 30 mm, communément utilisés en médecine pratique et facilement trouvables sur le marché.

ATTENTION ⚠

Afin d'éviter la contamination du milieu ambiant causée par l'élimination des embouts buccaux utilisés, l'usager doit suivre tous les règlements locaux en vigueur.

1.2.4 Appareil

ATTENTION ⚠

Les opérations de manipulation prévues dans le manuel d'utilisation doivent être exécutées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourrait causer des erreurs de mesure ou une interprétation erronnée des valeurs mesurées.
Les modifications, réglages, réparations, reconfigurations doivent être exécutées par le constructeur ou du personnel agréé. En cas de problèmes, ne pas tenter de réparer personnellement. La mise en place des paramètres configurables doit être effectuée par du personnel qualifié. Cependant, une mise en place erronée des paramètres ne compromet pas la santé du patient.

Les hautes fréquences émises par un appareil "électronique" peuvent interférer avec les fonctions de l'appareil. Pour cette raison, une distance minimum de sécurité (quelques mètres) est nécessaire quand, dans le même environnement, opèrent simultanément des appareils de ce type comme téléviseurs, radio, électroménager, téléphones portables, radiotéléphone, etc...
L'appareil peut fournir des lectures imprécises en présence de fortes sources électromagnétiques, comme les électrobistouris, ou en présence d'appareils médicaux comme les appareils pour la tomographie sur ordinateur.

En cas de liaison avec d'autres appareillages, afin de préserver les caractéristiques de sécurité du système selon les normes IEC 601-1-1, il est nécessaire d'utiliser exclusivement les appareillages conformes aux normes de sécurité en vigueur.

Pour l'élimination du Spirobank G, des accessoires, des consommables en matière plastique (embouts), des parties extractibles et de celles sujettes au vieillissement (par exemple, les piles d'alimentation), utiliser uniquement les containeurs spéciaux ou, mieux, restituer le matériel au revendeur de l'appareil ou à un centre de récolte adapté. Dans tous les cas, les normes locales en vigueur doivent être suivies.
Le non-respect de ces règles de précautions exclue toute responsabilité, pour dommages directs ou indirects, de la part de la MIR.
Pour l'alimentation de l'appareil, utiliser seulement et exclusivement les piles du type indiqué dans le paragraphe "Caractéristiques techniques". Enlever la pile par l'ouverture prévue si l'appareil n'est pas utilisé pendant de longues périodes (quelques mois).
L'instrument peut être alimenté également au moyen du PC avec un câble USB; de cette manière, l'appareil opère soit en mode on-line avec le PC, soit indépendamment.
Conserver l'instrument hors de la portée des enfants et de personnes privées de leurs pleines facultés mentales. Le manquement à ces règles de précaution indiquées ci-dessus exclue toute responsabilité, pour dommages directs ou indirects, de la part de la MIR.

1.3 Erreurs imprévisibles

Dans le cas où un endommagement des données dans la mémoire de l'appareil est avéré, le message suivant s'affichera à l'allumage :

ERREUR DANS LA MEMOIRE RAM
RECUPERATION DES DONNEES
ATTENDRE

À la fin, si les données sont correctement restaurées, le processus d'allumage standard se termine; si cela n'arrive pas, contacter le constructeur ou un centre d'assistance autorisé.

En cas d’anomalies de fonctionnement, des messages d’avis sur l’écran et des signaux acoustiques sont prévus.
L’utilisation du produit au-delà de la durée de vie prévue de la pile interne de 3V (voir le paragraphe “Caractéristiques techniques”) pourrait entraîner la perte irrémédiable des données contenues dans la mémoire de l’appareil (mémoire SRAM).

Des erreurs de mesure ou des interprétations erronées des valeurs mesurées pourraient être causées par :

- une utilisation de la part de personnel non qualifié ou non formé, manquant de capacité et d’expérience
- une erreur de la part de l’utilisateur
- un usage de l’appareil non conforme au manuel d’utilisation
- un usage de l’instrument en cas d’anomalies de fonctionnement relevées ou probables
- des interventions non autorisées sur l’appareil

1.4 Etiquettes et symboles

1.4.1 Etiquettes d’identification

SN A23-048.00000
REF spirobankG
MIR via del Maggiolino 125
00155 Roma, Italy
0476 Rx ONLY
FCC ID:TUKMIR024

L'étiquette comporte:
- Le numéro de série de l’appareil
- Le nom du produit
- Le nom et l’adresse du fabricant
- Le marquage CE selon la directive 93/42 CEE
- Le symbole de sécurité électrique
- Le symbole prévu par la directive RAEE
- Les indications selon la norme FCC américaine

1.4.2 Marque CE pour les appareils médicaux



Ce produit est un appareil médical de classe IIa, certifié conforme aux normes de la directive 93/42/CEE

1.4.3 Symbole de sécurité électrique



En accord avec la norme **IEC601-1,** le produit et ses composants sont de **type BF** et donc protégés contre les dangers de dispersion électrique.

1.4.4 Etiquette d’avertissement pour le port USB



Le port permet la connexion à un PC.
Utiliser seulement les câbles fournis par le fabricant et observer les normes spécifiques de sécurité **IEC 60601-1-1**.

1.4.5 Etiquette relative au symbole RAEE



Ce symbole est dicté par la directive européenne 2002/96/CEE sur les rebuts d’appareils électriques et électroniques (RAEE). Cet appareil, au terme de sa durée de vie, ne peut être recyclé comme simple déchet, mais doit être remis dans un centre de récolte autorisé pour le traitement des Déchets des Appareils Electriques et Electroniques.
Il est aussi possible de restituer gratuitement l’appareil au distributeur au moment de l’achat d’un nouvel appareil équivalent.
A cause des matériaux utilisés dans la fabrication, le recyclage en tant que simple déchet pourrait entraîner des dommages à l’environnement et/ou la santé.
La loi prévoit des sanctions punissant la non-observance de la prescription ci-dessus.

1.4.6 Etiquette relative à la certification FCC

Cet instrument a été soumis à des tests qui ont démontré la conformité aux limitations propres à un appareil digital de classe B, comme cité dans la partie 15 de la Norme FCC. De telles limitations sont conçues afin de fournir une protection

adéquate contre des interférences nuisibles en cas d'installations domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radio-fréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé selon les instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio.
Cependant, il ne peut être garanti l'absence d'interférences en quelque installation particulière. Dans l'éventualité où cet appareil serait la cause d'interférences nuisibles dans la réception du signal radiophonique ou télévisuel, chose qui peut être déterminée au moment de l'arrêt ou de l'allumage de l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs des mesures indiquées ci-après :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter la distance entre l'instrument et l'appareil récepteur du signal
- Connecter l'instrument avec une sortie sur un circuit différent de celui auquel est connecté l'appareil récepteur du signal
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expert en assistance.

ATTENTION ⚠

Exposition à des radiations de radio-fréquence. **Cet appareil ne doit pas être situé ni travailler auprès d'autres antennes ou stations émettrices.**

Les symboles définis se retrouvent sur l'appareil dans les positions mises en évidence sur les photos suivantes :



1.5 Description du produit

Spirobank G est un spiromètre de poche. Il peut fonctionner de façon totalement autonome, ou bien être connecté à un ordinateur personnel ou à une imprimante au moyen de différentes liaisons : USB ou Bluetooth.



L'instrument est destiné à la mesure des paramètre respiratoires. L'appareil effectue un test de contrôle sur la qualité des valeurs restituées et possède une capacité de mémoire suffisante pour plus de 6000 tests spirométriques.

Spirobank G est destiné au médecin spécialiste qui, en l'utilisant, possède un instrument de poche puissant et compact capable d'évaluer environ 30 paramètres fonctionnels. L'appareil fournit en outre la réponse pharmacodynamique, soit le pourcentage des données spirométriques mesurées avant et après (PRE/POST) l'administration d'un médicament pour la réactivité bronchique ou pour la bronchodilatation. Les données POST mesurées après la prise de médicaments seront comparées à celles PRE obtenues avantl'administration.

Le capteur de mesure du volume et du débit (volumétrique et débimétrique ?) est à turbine et est basé sur le principe de l'interruption à infrarouges . Ce principe garantit l'exactitude et la reproductibilité de la mesure sans exiger une calibration périodique.

Les particularités de ce type de capteur sont décrites ci-dessous:
- Mesure précise même des débits les plus bas (fin d'expiration)
- Indépendant de l'humidité et de la densité du gaz
- Incassable et insensible aux chocs
- Economique en cas de remplacement

Le capteur de volume et de débit est disponible dans les versions jetable et réutilisable.




TURBINE REUTILISABLE **TURBINE JETABLE**

Afin de maintenir intactes les caractéristiques propres des turbines, il est nécessaire de respecter les précautions suivantes:

- pour la turbine jetable: la remplacer toujours à la fin des épreuves spirométriques d'un patient
- pour la turbine réutilisable : la nettoyer toujours avant l'épreuve sur un nouveau patient afin de garantir les conditions maximales d'hygiène et de sécurité.

Pour interpréter correctement les données d'un test spirométrique, il est indispensable de les confronter avec les valeurs dites de normalité, calculées sur la base des données anthropométriques du patient ou, en alternative, avec les valeurs personnelles de référence liées à l'histoire clinique du sujet .
Les valeurs personnelles de référence peuvent varier considérablement par rapport à celles de normalité qui se réfèrent toujours à un sujet "sain".

Spirobank G peut être connecté à un PC ou à un autre système. Les données spirométriques, correspondant à chaque épreuve faite sur le sujet et mémorisées dans l'appareil, peuvent être transférées de l'appareil au PC et visualisées (courbe débit/volume, paramètres spirométriques).
La connexion appareil - PC est effectuée par le port USB.

Spirobank G fournit une évaluation du test de spirométrie selon un code sémaphorique (vert, jaune, rouge) dont l'indice est fonction de l'interprétation.

Spirobank G exécute les tests FVC, VC et MVV et le profil ventilatoire, et élabore un indice de recevabilité (contrôle de qualité) et de reproductibilité de la spirométrie exécutée chez le patient.
L'interprétation fonctionnelle automatique prévoit 11 niveaux selon la classification ATS (American Thoracic Society). Chaque test peut être répété plusieurs fois. Les meilleurs paramètres fonctionnels seront toujours disponibles pour une rapide relecture. Les valeurs de normalité (théoriques) peuvent être sélectionnées en les choisissant parmi celles disponibles. Par exemple, dans les pays de la Communauté Européenne, les médecins utilisent en général les valeurs recommandés par l'ERS (European Respiratory Society).

1.6 Caractéristiques techniques

Voici une description complète des paramètres qui caractérisent l'appareil, le capteur de volume et de débit à turbine.

1.6.1 Caractéristiques du spiromètre

Paramètres mesurés :

SYMBOLE	DESCRIPTION	U. M.
*CVF	Meilleure CVF	L
*VEMS	Meilleure VEMS	L
*DEP	Meilleure DEP	L/s
CVF	Capacité Vitale Forçée	L
VEMS	Volume expiré dans lal 1° seconde du test	L
VEMS/CVF	VEMS/CVF x100	%
VEM6	Volume expiré dans les 6 premières secondes du test	L
VEM3	Volume expiré dans les 3 premières secondes du test	L
VEM3/CVF	VEMS3/CVF ou VEM3/CVF x 100	%
DEP	Débit expiratoire de pointe	L/min
DEM25	Débit expiratoire forçé à 25% de CVF	L/s
DEM50	Débit expiratoire forçé à 50% de CVF	L/s
DEM75	Débit expiratoire forçé à 75% de CVF	L/s
DEM 25-75	Différence entre les débits à 25% et à 75%	%
TEF	Temps d'expiration forçée	s
VEXT	Volume extrapolé	mL
CVIF	Capacité vitale forçèe inspiratoire	L
VIMS	Volume inspiré dans la 1° seconde	L
VIMS/CVIF	VIMS %	%
DIP	Débit inspiratoire de pointe	L/s
CV	Capacité vitale lenta expiratoire	L
CVI	Capacité vitale inspiratoire	L
CI	Capacité inspiratoire	L
VRE	Volume de réserve expiratoire	L
VEM/CV	VEM/CV pour 100	%
VC	Volume courant	L
VE	Ventilation minute au repos	L/min

SYMBOLE	DESCRIPTION	U. M.
FR	Fréquence respiratoire	\
Ti	Temps moyen d' inspiration au repos	s
Te	Temps moyen expiratoire au repos	s
ti/t-tot	Temps moyen inspiratoire au repos rapporté au temps total	min
VC/ti	Débit inspiratoire moyen au repos	L/s
VVM	Ventilation Maximale Minute	L/min
ELA	Estimation de l'âge des poumons	années

* meilleures valeurs

Mesureur de débit/volume	Turbine bi-directionnelle
Capteur de température	Semi-conducteur (0-45°C)
Méthode de relèvement	Interruption à infrarouge
Volume respiratoire maximum	10 L
Champ de mesure du flux	± 16 L/s
Précision du volume	± 3% ou 50 mL
Précision du débit	± 5% ou 200 mL/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 $cmH_2O/L/s$

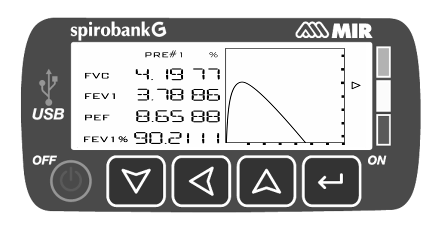
1.6.2 Autres caractéristiques

Mémoire	Capacité de mémoire pour plus de 6000 épreuves spirométriques. Le nombre exact n'est pas défini parce qu'il dépend de la configuration imposée par le médecin
Ecran	LCD type SFTN grafique,128x48 Pixel
Clavier	5 touches à membrane
Interface	USB, Bluetooth
Durée de la pile CR2032 au lithium à 3V (mémoire de backup)	Près de 10 ans, en fonction de l'utilisation
Alimentation	1 batterie type PP3 9V, ou par liaison USB
Dimensions	162x49x34 mm
Poids	160 grammes (pile incluse)
Type de protection électrique	Classe *II*
Grade de protection électrique	BF
Degré de protection contre la pénétration d'eau	IPX1 appareil protégé de l'égouttement de l'eau
Niveau de sécurité en présence de gaz anesthésiques inflammables, d'oxygène et d'azote	Appareil inadéquat
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de mémorisation	Température: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Humidité :MIN 10% RH; MAX 95%RH
Conditions d'action	Température: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Humidité: MIN 10% RH, MAX 95%RH
Normes appliquées	Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

2. FONCTIONNEMENT DU Spirobank G

2.1 Clavier

Le clavier du **Spirobank G** est composé de 5 touches :



Les fonctions de chaque touche sont indiquées ci-dessous :

1	⏻	Touche d'arrêt
2	▽	Touche de déplacement vers le bas Touche de la fonction correspondant à l'écran

3		Touche de retour en arrière Touche de la fonction correspondant à l'écran
4		Touche de déplacement vers le haut Touche de la fonction correspondant à l'écran
5		Touche de déplacement OK Touche de la fonction correspondant à l'écran

Allumage du Spirobank G

Pour allumer **Spirobank G**, appuyer puis relâcher sur

Arrêt du Spirobank G

Pour éteindre **Spirobank G**, appuyer sur 

Symboles et icônes affichés

Le tableau suivant montre les icônes se trouvant dans les divers affichages de fonctionnement et leur signification :

ICONE	DESCRIPTION
	Pour accéder à la configuration initiale du **Spirobank G**
	Pour gérer les données des patients dans la page principale
	Pour insérer les données d'un nouveau patient
POST BD	Pour effectuer un test avec bronchodilatateur
	Symbole de mise en évidence d'un test effectué après l'administration d'un bronchodilatateur
ABCD	Pour modifier les données du patient actuel
TEST	Pour effectuer un test de spirométrie
	Pour accéder aux tests effectués en priorité
	Pour accéder à l'espace de transmission des données
M	Pour rechercher les tests effectués
	Pour visualiser les résultats de spirométrie effectuée chez le sujet sélectionné
1	Pour visualiser le test "Best" relatif au sujet actuel
2	Pour visualiser le meilleur second test relatif au sujet actuel
3	Pour visualiser le meilleur troisième test relatif au sujet actuel
ID #	Pour rechercher un test au moyen du code identifiant du sujet
_/_/_	Pour rechercher un test à partir d'une date et au-delà (archive partielle)
▽△	Pour parcourir l'archive du début à la fin et vice-versa
	Pour sélectionner le sexe masculin du patient
	Pour sélectionner le sexe féminin du patient
	Pour effectuer un test de spirométrie de type FVC
VC MVV	Pour effectuer un test de spirométrie de type VC ou MVV
VC	Pour effectuer un test de spirométrie de type VC
MVV	Pour effectuer un test de spirométrie de type MVV
△	Pour visualiser les tests précédents dans l'archive

	Pour visualiser les tests suivants dans l'archive
OK	Pour visualiser les données relatives à un test dans l'archive
	Pour imprimer une donnée mémorisée (au moyen de la connexion Bluetooth)
	Pour transférer les données vers l'extérieur au moyen de la connexion Bluetooth
ESC	Pour sortir de la page sélectionnée et retourner à la page principale

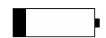
ATTENTION ⚠

Si aucune touche n'est activée, l'intrument émet un signal sonore au bout d'1 mn, puis s'éteint au bout de 10 secondes si aucune touche n'a été activée entre-temps. Si le Spirobank G est alimenté à un PC par liaison USB, la fonction décrite précédemment est désactivée et s'éteint seulement en appuyant sur ⏻.
A tout moment, il est possible d'éteindre l'instrument en appuyant sur ⏻

2.2 Niveau de la pile

Le symbole:

visualisé à l'allumage dans la première et la seconde page, indique que la pile est chargée.
La diminution de la charge est indiquée par le symbole suivant :

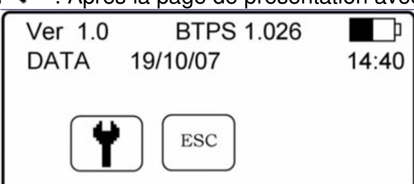


En cas de pile déchargée, ce message apparaît :

PILE DECHARGEE

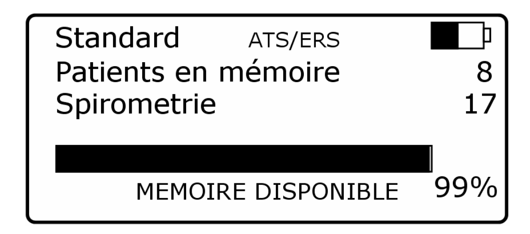
2.3 Informations

Allumer le **Spirobank G** en appuyant sur ↵. Après la page de présentation avec le logo, la page suivante apparaît :



- Ver 1.0 (révision du logiciel interne)
- Type d'alimentation (USB ou symbole de pile)
- BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)
- Date et heure courante
- Icône (accès au menu de configuration)
- Icône ESC (pour passer directement à la page principale)

En appuyant sur ↵, on passe à la deuxième page.



Dans laquelle on a :

- standard ATS/ERS
- patients en mémoire (n° des patients enregistrés)
- Spirométrie (n°des épreuves spirométriques effectuées)
- mémoire disponible (en pourcentage de mémoire libre)

Si les épreuves ou informations ne sont pas trouvées, c'est-à-dire quand la mémoire est vide, les données porteront toutes une valeur nulle.

ATTENTION ⚠

Quand la mémoire libre n'est pas suffisante pour effectuer un nouvel enregistrement, l'appareil affiche le message suivant :

Archive pleine

À ce stade, il impossible d'insérer de nouveaux patients jusqu'à ce que l'archive ait été effacée (voir le paragraphe 2.4), déchargement préalable des tests présents sur PC.

2.4 Menu de service

Allumer le **Spirobank G** en appuyant sur↵. Appuyer sur ▽ pour accéder au menu de service. La page suivante, dénommée "Menu de service", comporte la liste d'options suivantes :

- Sélection de la langue (anglais prédéfini)
- Calibration de la Turbine
- Sélection des valeurs théoriques
- Effacement ARCHIVE
- Changement de date/heure
- Format de date
- Unité de mesure
- ConfigurationTurbine
- Configuration Standard
- Configuration Téléphone
- Configuration BLUETOOTH
- Info firmware (électronique)

Avec les touches ▽ ou △, sélectionner l'option choisie du menu au moyen du symbole ► sur la gauche de l'écran et accéder à l'option désirée; appuyer sur ↵ pour confirmer d'éventuelles modifications et pour retourner au Menu de service; appuyer au contraire sur la touche ◁ pour revenir en arrière sans faire de modifications.

Sélection de langue

Appuyer sur ↵ pour accéder au menu; avec▽ ou △, sélectionner la langue désirée et appuyer sur ↵ pour configurer la modification et retourner au menu de service.

Calibration turbine

Pour accéder à la calibration, insérer le mot de passe suivant:

▽◁◁△△△

pour un bon déroulement de cette action, se référer au paragraphe 2.4.1.

Sélection des valeurs théoriques

Entrer dans le menu avec↵; avec▽ ou △ sélectionner la valeur théorique désirée et appuyer de nouveau sur ↵ pour retourner au menu de service.

Adultes	Pédiatrique
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelone	Zapletal

Effacement de l'archive

Entrer dans le menu avec↵, insérer le mot de passe de l'appareil :



Si la séquence a été correctement faite, le message suivant s'affiche :

l'archive a été effacée

l'appareil retourne ensuite automatiquement au menu de service.

Changement de date et d'heure

Dans la configuration de la date et de l'heure, la flèche◄ positionnée sur l'écran à droite du champ indique la donnée à

modifier. Utiliser ▽ ou △ pour modifier la donnée concernée ↵. Appuyer enfin sur ↵ pour retourner au menu de service; pour retourner à la page du menu de service sans modifier les données insérées, appuyer sur ◁.

Format de date
Sélectionner le format désiré avec ▽ ou △ et appuyer sur ↵ pour poser le format et retourner au menu de service.

Unité de mesure
Sélectionner l'option impériale ou métrique selon les besoins avec ▽ ou △. Appuyer de nouveau sur ↵ pour retourner au menu de service.

Configuration de la turbine
Sélectionner le type de turbine qui sera utilisé (jetable ou réutilisable) en appuyant sur ▽ ou △. Appuyer de nouveau sur ↵ pour retourner au menu de service.

Standard
Accéder avec ↵ et sélectionner le standard désiré en utilisant ▽ ou △. Appuyer sur ↵ pour retourner au menu de service.

ATTENTION ⚠

Si le standard NAHNES III est configuré, il est impossible de configurer ou modifier les valeurs théoriques de références.

Configuration du téléphone
Avec les flèches ▽ ou △, sélectionner le numéro de téléphone de la manière suivante: déplacer la liste de manière à porter le numéro désiré au centre, où il sera agrandi, et attendre 1 seconde de manière à ce qu'il soit automatiquement inséré dans la composition. Au terme de la sélection, appuyer sur ↵ pour confirmer et retourner au menu de service. Pour effacer un numéro erroné, appuyer sur ◁.

Configuration de Bluetooth
Une fois dans le menu, afin d'effectuer une recherche des dispositifs disponibles, sélectionner "Recherche des dispositifs" et appuyer sur ↵; **Spirobank G** commencera à rechercher les dispositifs Bluetooth actifs à proximité ; une fois trouvé un ou plusieurs dispositifs, la page s'affichera avec les identifiants relatifs aux dispositifs trouvés; en appuyant sur ↵, le dispositif peut être mémorisé pour imprimante ou téléphone; sélectionner une des deux options et appuyer sur ↵.
Dans la page "Configuration Bluetooth", les dispositifs mémorisés dans la "liste imprimante" et dans la "liste téléphone" peuvent être controlés. En entrant dans la liste avec ↵ et en sélectionnant un dispositif, on peut soit le configurer comme prédéfini (auquel se connectera automatiquement **Spirobank G**), soit l'éliminer de la liste (dans ce cas, la confirmation d'élimination sera demandée en appuyant sur ↵, sinon appuyer sur ◁ pour revenir en arrière et ne pas éliminer le dispositif).

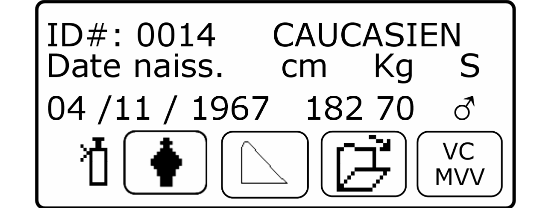
Info Firmware
En accédant au menu, les informations sur l'état de révision des composants suivants s'afficheront s'ils sont présents dans **Spirobank G** :
- **Spirobank G**
- Bluetooth

Après 10 seconde environ, **Spirobank G** retourne automatiquement au menu de service, sinon appuyer sur ↵.

Au terme de la définition des paramètres (depuis le menu de service), appuyer sur ◁ pour accéder à la deuxième page et ensuite à la page principale

qui présente:

- Le code ID du patient* et le groupe ethnique
- La date de naissance du patient (dd mm yy)
- La stature (cm)
- Le poids (kg)
- Le sexe (S)
- les icônes relatives aux diverses fonctions**



* Le code ID se crée automatiquement dans le dispositif une fois insérées les données du patient; le code identifiant au moment de la création d'un nouveau patient donne la valeur du dernier numéro de test effectué +1).
** l'icône relative aux tests VC et MVV ne s'affiche pas dans le cas où NHANES III est configuré comme standard.

Le symbole vient s'afficher seulement dans le cas de phase POST.

2.4.1 Calibration de la turbine

ATTENTION ⚠

Le capteur de débit à turbine n'a pas besoin de calibration, mais requiert seulement un nettoyage périodique. Si l'on désire malgré tout effectuer une calibration, garder à l'esprit ce qui est écrit ci-dessous. L'opération de calibration peut être effectuée seulement sur la turbine réutilisable.

La calibration se fait sur la base des valeurs FVC (en expiration) et FIVC (en inspiration) relevées durant un test exécuté avec une seringue calibrée.
Avant d'entrer dans le menu pour la calibration de la turbine, effectuer un test de type FVC en appliquant l'appareil à une seringue de calibration, par exemple de 3L, et en prenant soin d'opérer sur une phase soit expiratoire, soit inspiratoire.
Pour accéder à la calibration, sélectionner dans le menu de service l'option "Calibration de la turbine" avec les touches de déplacement , ensuite appuyer sur ↵. La page suivante s'affiche alors:

SERINGUE	FVC	FIVC
300◄	308	333
	0 %	0 %
	INSERER FVC = 0 POUR CALIBRATION DE FABRIQUE	

Les valeurs affichées de FVC et de FIVC sont celles du dernier test effectué; celles-ci peuvent être modifiées en utilisant ▽ ou △. En utilisant ↵, on passe à la donnée suivante. Si l'écart de pourcentage entre la valeur attendue (pour une seringue de 3 litres, la valeur attendue pour FVC est de 3.08, tandis que celle de la FIVC dépend de la température externe) et celle mesurée est plus grande ou plus petite de 10%, la calibration ne peut pas se poursuivre; de toute évidence, la turbine est endommagée ou requiert un nettoyage.
Les valeurs insérées sur la troisième ligne indiquent la correction de pourcentage calculée. Elles sont établies à 0 par défaut.
Si les valeurs insérées sont correctes, appuyer sur ↵ aussi longtemps que n'apparait pas le message "APPUYER OK POUR CONFIRMER".
En appuyant sur ◁, on retourne au menu de service sans apporter la correction effctuée.
Si les valeurs FVC et FIVC sont plus grandes ou plus petites de 10%, cela signifie que le système n'est pas en mesure de corriger une erreur de calibration aussi élevée. En tel cas:
- contrôler le fonctionnement correct du **Spirobank G** avec une turbine neuve et/ou
- effectuer le nettoyage de la turbine en question.

Pour annuler la calibration en utilisation et la reporter aux valeurs configurées originellement par le constructeur, insérer 0 dans le champ FVC.
Appuyer ensuite sur ↵ pour confirmer.

NOTE

A chaque calibration, les nouveaux coefficients de corrections s'additionnent algébriquement aux précédents. Donc, avant d'effectuer une nouvelle calibration, annuler la calibration utilisée comme décrit ci-dessus.
Pour une calibration crédible, le volume de la seringue de calibration doit être d'au moins 3 L.

ATTENTION ⚠

En accord avec la publication "Standardised Lung Function Testing" de l'European Respiratory Society (Vol 6, Supplément 16, Mars 1993), l'air expiré par la bouche résulte être à une température proche de 33/34°C.
Les volumes et les débits expirés, pour être convertis aux conditions BTPS (37 °C) doivent être augmentés de 2.6%; en effet, le facteur BTPS, pour une température de 33°C, est de 1.026 qui représente précisément une correction de 2.6%. En pratique, le facteur BTPS pour les volumes et les débits expirés est constant et égal à 1.026.
Pour les volumes et les débits inspirés, le facteur BTPS dépend de la température ambiante, de sorte que l'air inspiré se trouve précisément à cette température.
Par exemple, pour une température ambiante de 20 °C, avec une humidité relative de 50%, le facteur BTPS est de 1.102 qui représente une correction de +10.2%.
La correction des volumes et des débits inspirés est exécutée automatiquement grâce à un capteur pour la mesure de la température ambiante mis dans l'appareil qui permet le calcul du facteur BTPS.
Si une seringue de 3 litres est utilisée pour le test de calibration et si le Spirobank G est parfaitement calibré, la valeur de FVC (seringue) mesurée sera :
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC à BTPS).
Si l'environnement est à une température de 20 °C, la valeur de FIVC (seringue) mesurée sera :
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC à BTPS).

L'utilisateur doit donc être conscient que le volume montré de la seringue est converti à la condition de BTPS, et les "altérations" des résultats en comparaison aux valeurs attendues ne représentent pas une erreur.
Par exemple, si on effectue le programme de calibration avec les données mesurées :
FVC = 3.08 L et FIVC = 3.31 L à une température ambiante de 20 °C, le coefficient de correction pourcentage donne :
EXPIRATION .00%
INSPIRATION .00%
Rappellons donc que cela n'est pas une erreur, mais la conséquence logique de l'exposé ci-dessus.

2.5 Données du patient

Allumer le **Spirobank G** en appuyant sur ↵, ou bien, s'il est déjà allumé, appuyer sur ▽ dans la page principale (icône); si on allume la page "GESTION DES DONNEES DU PATIENT", le schéma suivant décrit les fonctions des icônes affichées.

Icône	Touche	Description
	▽	Insérer les données d'un nouveau patient
ESC	◁	Pour retourner à la page principale
ABCD	△	Modifier les données du patient actuel
POST BD	↵	Effectuer une épreuve avec bronchodilatateur (c'est-à-dire effectuer une épreuve après l'administration du médicament, avec définition du dosage; pour effectuer un tel test, il est nécessaire d'avoir effectué en priorité un test PRE c'est-à-dire un test normal sans augmentation de médicaments)

Insertion de données d'un nouveau patient

Dans le menu "Gestion des données du patient", appuyer sur ▽ pour accéder à la page d'insertion des données.

Première page (date de naissance, poids, stature et sexe)

Avec les touches ▽ ou △, déterminer le jour de naissance, se déplacer avec ↵ vers la droite et inscrire le mois, puis répéter les mêmes opérations pour inscrire l'année; poursuivre dans la configuration des données avec la taille, le poids et le sexe du patient en utilisant toujours ↵. La flèche ◄ positionnée sur la droite du champ indique la valeur numérique en train de se modifier. A la fin, passer à la page suivante avec la touche ↵; pour retourner à la donnée précédente, appuyer sur ↵.

Seconde page (groupe ethnique)

Inscrire le groupe ethnique d'appartenance: cette organisation permet de corriger les valeurs théoriques en fonction du groupe ethnique auquel appartient le patient (on peut aussi poser l'option "sans correction");

standard ATS/ERS	
Groupe	**% correction.**
Sans correction	100%
Caucasien	100%
Oriental	100%
Chinois de Hong Kong	100%
Japonais	89%
Polynésien	90%
Indien du Nord	90%
Indien du Sud	87%
Paquistanais	90%
Descendant africain	87%

Standard NAHNES III
Caucasien
Mexicain-Américain
Africain-Américain
Autres

Dans le cas de standard ATS/ERS : selon le groupe ethnique posé, la correction pourcentage agira sur les valeurs théoriques des paramètres suivants :

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

Dans le cas de standard NAHNES III : selon le groupe ethnique posé, les diverses formules théoriques seront prises en considération (tel que prescrit par le standard de référence).

Terminer la définition des données anthropométriques du sujet avec la touche ↵.

Si on trouve quelque erreur dans la configuration des données du patient, appuyer sur ◁ pour retourner à la page principale.

Dans le cas où l'on veuille interrompre l'insertion des données, appuyer sur ◁ pour retourner à la page principale.

Une fois les données d'un patient insérées, le code ID (identifiant) vient s'afficher en haut à gauche. Ce code est automatiquement créé par l'appareil.

Modification des données d'un patient

Dans le menu "Gestion des données du patient", appuyer sur △ correspondant à l'icône ABCD. Dans les pages suivantes, modifier les données en utilisant les touches comme décrit pour l'insertion des données d'un nouveau patient.
Si on désire retourner à la page principale sans modifier aucune donnée, appuyer sur ◁.

Test POST BD
Avec ↵ dans l'aire de gestion des données du patient, on a la possiblité de poser un test spirométrique en mode "POST", ou bien après avoir administré au patient un protocole pharmacologique de bronchodilatation. Choisir l'option POST BD dans la page suivante; on peut choisir de poser un test PRE ou POST, en utilisant respectivement les touches ◁ et ↵. Si la phase POST est configurée, l'icône apparaît en bas à droite de la page principale consacrée au patient en examen.
Pour plus d'informations sur les tests POST, se reporter au paragraphe 2.8.7.

2.6 Affichage des données en mémoire

Dans la page principale, appuyer sur △ (icône); la page suivante permet de contrôler les tests référés au patient sélectionné ou de rechercher des données d'un autre patient; dans la page présente, les opérations à dispositions sont :

TOUCHE	ICONE	FONCTION
▽	✉	Envoi du dernier test vers une imprimante ou un téléphone portable
◁	ESC	Retourner à la page principale
△		Dernières spirométries relatives au patient sélectionné
↵	M	Accéder aux données enregistrées en mémoire

Accéder aux données enregistrées en mémoire (↵); on a la possibilité d'afficher les données selon trois méthodes de recherche différentes, chacune relative à une touche :

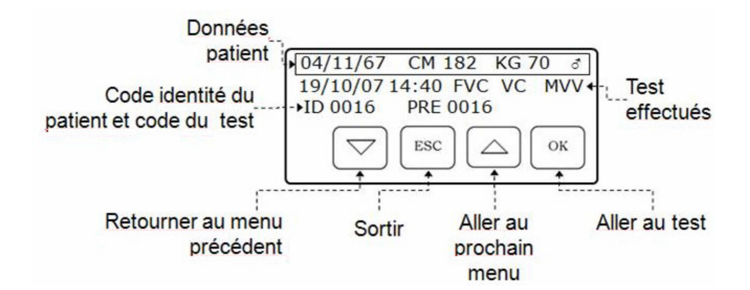
TOUCHE	ICONE	FONCTION
▽	ID #	Recherche par code ID du patient
◁	ESC	Pour retourner à la page principale
△	_/_/_	Affichage de l'archive en partant d'une date et au-delà (archive partielle)
↵	▽△	Affichage de l'archive en parcourant tous les tests à partir du dernier effectué (archive interne)

Recherche par code ID: requiert l'insertion du code ID du patient que l'on veut rechercher ; après avoir sélectionné le numéro, appuyer sur ↵ pour accéder aux données.

Recherche par date: requiert la définition de la date où a été effectué le test recherché; après avoir inséré la date, appuyer sur ↵ pour accéder aux données. Les données restituées seront celles faites à partir de la date insérée.

Archive interne: affiche les données mémorisées à partir du dernier test effectué dans l'ordre chronologique; la fin de l'archive est signalée par un double bip; en continuant la recherche, on reprend à partir du premier test inséré.

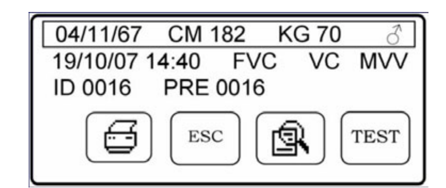
En appuyant sur ◁, on retourne à la page principale sans effectuer aucune recherche.
Une fois entré dans l'archive, la page suivante s'affiche:



ATTENTION ⚠

Le code ID du patient est automatiquement associé par l'appareil au moment de l'insertion des données anthropométriques, tandis que le code test prend le numéro du code ID pour le premier test effectué sur le patient. Les tests suivants du même sujet seront numérotés séquentiellement.

Une fois un test sélectionné en utilisant ↵ (correspondant à l'icône OK), on entre dans la page:



qui permet de:

- Imprimer les données au moyen de la connexion Bluetooth, icône 🖨 (▽);
- Retrourner à l'affichage des données en mémoire, icône ESC (◁).
- Afficher toutes les données relatives au test sélectionné, icône 🔍 (△)
  Une fois le test sélectionné 🔍 grâce aux touches ▽ et △, on parcourt les données mesurées et avec ◁, on sort de leur affichage;
- Rappeller le patient en archive en créant une nouvelle fiche de visite pour le jour même. De cette manière, il est possible d'effectuer un nouveau test sur le patient, icône TEST (↵);dans la page suivante, apparaît le message suivant :

Appuyer sur OK pour un NOUVEAU Test sur le sujet sélectionné

Appuyer sur ↵ pour confirmer, ou ◁ pour sortir;

2.7 Fonctionnement en mode on-line (liaison à un PC)

Dans ce mode de fonctionnement, on obtient un vrai spiromètre de laboratoire qui opère en temps réel, relié avec un câble USB.
Spirobank G devient un capteur intelligent pour la mesure du volume et du débit, tandis que le PC en contrôle les fonctions, allumage et arrêt compris.
Relié à un PC, **Spirobank G** permet d'effectuer des enquêtes épidémiologiques dans les lieux de travail, les écoles, etc…
Le logiciel sur PC permet d'exécuter des protocoles de provocation bronchiale, sur des graphiques dose-réponse et temps-réponse du FEV1 les plus mis à jour.

ATTENTION ⚠

Si, pendant l'utilisation on-line, une turbine est configurée sur le PC (jetable ou réutilisable), celle-ci restera configurée comme prédéfinie dans l'appareil. Dans une éventuelle future utilisation de l'appareil en mode autonome, la turbine reste celle configurée en dernier sur le PC. Faire donc très attention au type de turbine configurée.

2.8 Exécution de la spirométrie

Pour une parfaite exécution de la spirométrie, il est recommandé de suivre scrupuleusement les instructions rapportées ci-dessous.

- Insérer la turbine dans le logement adéquat jusqu'en fin de course et la tourner ensuite dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée.
- Insérer l'embout buccal - en équipement - d'au moins 0.5 cm dans la cavité de la turbine.

- Placer le pince-nez sur les narines du patient de façon à bloquer tout passage d'air.
- Prendre le **Spirobank G** aux deux extrémités avec les deux mains ou bien empoignez-le comme un portable. L'écran doit donc être tourné vers celui qui exécute le test.
- Introduire l'embout buccal dans la bouche au-delà de l'arcade dentale en faisant attention que l'air ne puisse sortir sur les côtés de la bouche.
- Il est préférable d'effectuer le test en position debout et, durant l'expiration, il est conseillé de plier le buste en avant pour faciliter la sortie de l'air avec les muscles abdominaux.

ATTENTION ⚠

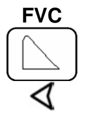
Durant l'exécution du test, ne pas toucher les boutons afin d'éviter d'éteindre l'appareil ou de terminer prématurément le test.

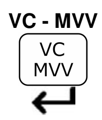
Les tests qui peuvent être effectués avec le **Spirobank G** sont:

FVC Capacité Vitale Forcée
VC Capacité Vitale Lente
MVV Ventilation Volontaire Maximale

Les possibilités suivantes s'affichent sur la page principale:

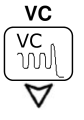
FVC **VC - MVV**

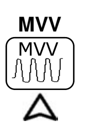




En appuyant sur ◁, on accède au test FVC.
En appuyant sur ↵, la page suivante permet de choisir le test VC ou MVV:

VC **MVV**





Pour chaque test, l'appareil fournit des informations sur le type de turbine (réutilisable ou jetable) qui a été sélectionné dans les configurations initiales ou par le PC dans la dernière spirométrie on-line, ainsi que les informations nécessaires pour mettre correctement fin au test.
En alternative, appuyer sur ◁ pour retourner à la page initiale.

ATTENTION ⚠

Dans le cas d'une configuration du standard NAHNES III, il est impossible d'effectuer le test VC ou MVV.

ATTENTION ⚠

Un test est archivé avec les données du dernier patient affiché. Si l'on veut effectuer un test avec un patient précédemment inséré, le rechercher auparavant dans l'archive comme décrit dans le paragraphe 2.6.

2.8.1 Test FVC

Pour effectuer ce test, il faut suivre les phases affichées sur la page, en particulier :

EXPIRER avec force
INSPIRER avec force

Il est possible (facultatif, mais conseillé) de débuter le test en exécutant des actes au repos. Une fois prêt, inspirer rapidement le plus possible (cela est plus facile les bras ouverts) et expirer avec le maximum de force possible. Sans jamais relâcher l'embout buccal, refermer le cycle en inspirant le plus rapidement possible. Cette dernière manœuvre peut être évitée si l'on ne recherche pas le calcul des paramètres inspiratoires (FIVC,FIV1,FIV1%,PIF).
La phase inspiratoire peut facultativement être effectuée avant même de se relier à l'embout buccal.
Après une inspiration lente et profonde, l'expiration qui suit doit être effectuée avec le maximum de force en soufflant avec la plus grande rapidité possible.
Après 6 secondes d'expiration, l'instrument émet un son continu, indiquant que le temps d'expiration minimum est dépassé.

ATTENTION ⚠

Pour une spirométrie précise, se souvenir qu'il est indispensable d'expirer tout l'air contenu dans les poumons.

Il est possible de continuer le test en répétant plusieurs fois le cycle sans jamais relâcher l'embout buccal; dans ce cas, le **Spirobank G** distinguera automatiquement le meillleur cycle (FVC+FEV1 majeur) en en présentant les paramètres relatifs mesurés.
A la fin du test, appuyer sur ↵ comme indiqué sur l'écran.
Durant le test, le **Spirobank G** émet des sons répétés (bip) dont la fréquence est directement proportionnelle à la vitesse de l'air inspiré et expiré. Cela permet au médecin de savoir lorsque la vitesse de l'air est proche du zéro et que le patient a donc épuisé le volume disponible en expiration ou inspiration.
Dans le chapitre consacré à la maintenance, cette caractéristique de fonctionnement est décrite comme également utile pour vérifier de façon simple le bon fonctionnement de l'appareil mobile du capteur de volume et de débit.
Pour être fiable, un test FVC, en plus de demander une profonde expiration, demande également que le temps expiratoire (dit FET) soit suffisamment prolongé pour permettre l'expiration complète de tout l'air contenu dans les poumons.

Passées 6 secondes après le début de l'expiration forcée, le **Spirobank G** émet un son prolongé qui permet au médecin de savoir si le patient a atteint le temps expiratoire minimum déclaré nécessaire par les principales associations pneumologiques internationales.

2.8.2 Test VC

Profil ventilatoire
Il est possible de commencer l'épreuve de Capacité Vitale Lente en effectuant des actes au repos. Après 3 ou 4 actes consécutifs semblables entre eux, un signal acoustique continu avertit que le profil ventilatoire a été mesuré et qu'on peut procéder à la mesure de la EVC ou de la IVC.
A la fin du test, appuyer sur↵ comme indiqué sur l'écran.

Capacité Vitale Lente Espiratoire: EVC
Après le signal acoustique, *inspirer lentement* le plus possible puis successivement *expirer lentement* le plus possible.

Capacité Vitale Lente Inspiratoire: IVC
Après le signal acoustique, *expirer lentement* le plus possible puis successivement *inspirer lentement* le plus possible.
A la fin du test, appuyer sur ◁.

Pour effectuer ce test de manière correcte, les indications fournies par l'appareil sur l'écran doivent être suivies attentivement.

ATTENTION ⚠

Le paramètre VC engage la valeur la plus élevée entre EVC et IVC, selon que l'un ou l'autre ait été mesuré.

2.8.3 Test MVV

Commencer le test en essayant d'effectuer une succession d'expirations forcées avec la vitesse maximum possible. La fréquence conseillée pour stimuler le patient est de 30 actes/minute.

Le test se termine automatiquement après 12 secondes, ou bien appuyer sur ↵ comme indiqué sur l'écran.

ATTENTION ⚠

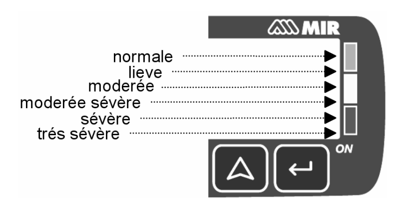
Il est important de penser à changer l'embout buccal à usage unique et la turbine jetable à la fin des tests effectués par un même patient.

2.8.4 Lecture des messages

En conclusion d'un test, apparaît la série des paramètres mesurés et l'interprétation basée sur les standards internationaux de référence.

2.8.5 Interprétation de la spirométrie

L'interprétation de la spirométrie se réfère à l'épreuve de Capacité Vitale Forcée (FVC) et est effectuée selon les standards ATS. En outre, afin d'en améliorer la compréhension, elle est aussi représentée par une sorte de code sémaphorique (vert, jaune, rouge) indiqué par une flèche dans la partie droite de l'écran. Cette flèche indique le pire niveau de l'interprétation automatique relativement à la session de test en cours.
Le lien entre l'indication sémaphorique et la qualité de la spirométrie est la suivante:



Au moyen d'une analyse mathématique, dite contrôle de qualité, appliquée à quelques indices et paramètres calculés sur le test FVC, le **Spirobank G** peut produire divers commentaires utiles pour comprendre la crédibilité du test effectué. Le contrôle qualité restitue une lettre comme indiqué ci-dessous:

I° cas: test PRE
A = à la fin de deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus hautes de FEV1 et des deux valeurs les plus hautes de FEV6 sont inférieures ou égales à 100 mL.
B= à la fin de deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus hautes de FEV1 est compris entre 101 et 150 mL
C= à la fin de deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus hautes de FEV1 est compris entre 151 et 200 mL.
D= une seule manœuvre recevable ou il y a plus de manœuvres recevables pour lesquelles cependant l'écartement entre les deux valeurs les plus hautes de FEV1 est supérieur de 200 mL
F= aucune manœuvre recevable

II° cas: test POST de bronchodilatation
A = deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est inférieur ou égal à 100 mL.
B= deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus élévées de FEV1 est compris entre 100 et 200 mL
C= deux manœuvres recevables, l'écartement des deux valeurs les plus élevées de FEV1 est supérieur de 200 mL.
D= une seule manœuvre recevable présente
F= aucune manœuvre recevable

Par manœuvre recevable, on entend: un bon début et expiration satisfaisante (en durée et débit).

Spirobank G présente aussi une série de commentaires relatifs au test:

ERREUR SUR Vext et PEF
Si le volume extrapolé EVol montre une majoration de 500 mL ou de 5% de FVC, ou bien quand le PEFT (temps au pic de débit) montre une majoration de 300 ms, le message suivant apparaît:

DEBUT D'EXPIRATION TROP LENT

Erreur sur le FET
Dans le cas de FET inférieur au seuil prévu, le message suivant apparaît:

TEMPS EXPIRATOIRE INSUFFISANT <6s

ERREUR DE DEBIT
Si le dernier point du débit de la courbe F/V est supérieur de 200 mL/s, cela signifie que l'expiration n'a pas été complète et le message suivant apparaît:

EXPIRER TOUT L'AIR

Entre un test et l'autre, **Spirobank G** évalue la reproductibilité sur les paramètres suivants:

PEF reproductible quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du PEF est ≤ 0.67 L/s;
VC reproductible quand la différence entre deux valeurs extrêmes est de VC ≤ 150 mL;

Si FVC > 1.0 L, alors:
FEV1 reproductible quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du FEV1 ≤ 150 mL;
FVC reproductible quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du FVC ≤ 150 mL;

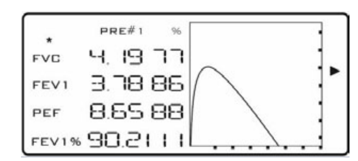
Si, au contraire, FVC ≤ 1.0 L, alors:
FEV1 reproductible quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du FEV1 ≤ 100 mL;
FVC reproductible quand la différence entre les deux valeurs extrêmes du FVC ≤ 100 mL;

2.8.6 Affichage des Paramètres Spirométriques

I° cas: standard ATS/ERS

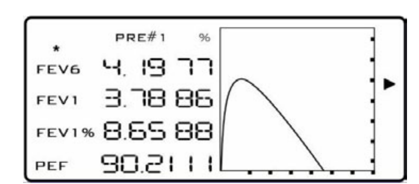
Une fois le test FVC complété, les résultats de la spirométrie sont présentés. Dans la première page, sont présentés les paramètres principaux *FVC, *FEV1, *PEF, *FEV1%, le rapport de pourcentage en comparaison aux valeurs théoriques (ou aux valeurs PRE si on est en phase POST), le graphique Débit/Volume de la Capacité Vitale Forcée et une

indication sémaphorique de l'interprétation du test (dans la partie en haut à gauche) comme montré dans la figure suivante.



*meilleures valeurs
Dans le cas d'un test "reproductible", un ® apparaît à l'intérieur de l'aire du graphique.
Dans les pages suivantes, sont affichés les résultats mis en comparaison avec les valeurs théoriques définies (ou aux valeurs PRE si on est en phase POST).
Paramètres visualisés :
FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, PEF, FEF2575, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV3/FVC, FEV6, FEV6%, FET, EVol, FIVC, FIV1, FIV1/FIVC, PIF, MVVcal, VC, EVC, IVC, IC, ERV, TV, VE, RR, tI, tE, TV/tI, tI/Ttot, MVV, ELA.
* meilleures valeurs

II° cas: standard NAHNES III
Une fois le test FVC complété, les résultats de la spirométrie sont présentés. Dans la première page, sont présentés les paramètres principaux *FEV6, *FEV1, *FEV1/FEV6%, *PEF, le rapport pourcentage en comparaison aux valeurs théoriques (ou aux valeurs PRE si on est en phase POST), le grafique Débit/Volume de la Capacité Vitale Forcée et une indication sémaphorique de l'interprétation du test (dans la partie en haut à gauche) comme montré dans la figure suivante.



* meilleures valeurs
Dans le cas de test "reproductible", un ® apparaît à l'intérieur de l'aire du graphique.
Dans les pages suivantes, sont affichés les résultats mis en comparaison avec les valeurs théoriques définies.

Paramètres visualisés:
FEV6, FEV1, FEV1/FEV6%, FEF2575, FVC, FEV1/FVC
* meilleurs valeurs

2.8.7 Exécution de test POST administration d'un médicament

ATTENTION ⚠

Pour faire un test POST, il est nécessaire d'avoir effectué sur le patient en examen au moins un test PRE de type FVC effectué dans la même journée; il est impossible d'effectuer un test POST sur un test PRE VC ou MVV; il est au contraire possible d'effectuer un test POST VC ou MVV si est toujours présent en archive au moins un test PRE effectué dans la même journée sur le patient en examen.

Pour effectuer un test POST, on se réfère à ce qui est dit dans le paragraphe 2.5.
Avant d'effectuer le test, il est demandée la dose de médicament administrée, de façon à avoir un repère pour le contrôle des paramètres obtenus.
Les résultats permettent de confronter les paramètres spirométriques calculés dans le test POST avec ceux du meilleur test PRE présent dans l'archive relative au patient en examen seulement en référence à la session en examen (par session, on entend le jour d'exécution du test); il est donc impossible d'effectuer un test POST sur un patient si, en archive, sont présents seulement des tests PRE effectués dans les jours précédents. Pendant l'affichage des résultats, est fournie la variation pourcentage entre les valeurs PRE et POST (dans la colonne dénommée CHG).
Pour sortir de la session POST, insérer un nouveau patient ou rechercher un autre patient dans l'archive.

ATTENTION ⚠

Chaque fois que l'on change la dose avant d'effectuer un test POST, l'appareil crée une nouvelle session de test, ou bien ferme l'enregistrement précédent et en ouvre un autre, toujours sur le type POST. Le numéro du test s'accroît. L'interprétation ne tiendra plus compte des épreuves faites avec diverses doses, mais seulement de cette nouvelle session de test.

3. TRANSMISSION DES DONNEES

ATTENTION ⚠

Avant de commencer la transmission, lire attentivement les instructions et s'assurer les avoir entièrement comprises.

3.1 Transmission des données par Bluetooth à un téléphone portable

Spirobank G est doté d'un système de transmission des données au moyen de liaison sans fils (wireless) du type "Bluetooth". Une telle liaison se fait au moyen d'ondes radio. La méthode permet de relier **Spirobank G**, par un téléphone portable doté de la même technologie, à un modem connecté à un système de télémédecine. La transmission permet le transfert de toute l'archive mémorisée à l'intérieur de **Spirobank G.**
La séquence des actions à réaliser est reportée ci-.

3.1.1 Opérations préliminaires

ATTENTION ⚠

La transmission grâce à Bluetooth requiert nécessairement la configuration du numéro téléphonique relatif au modem du système de télémédecine sur lequel décharger les données (le bureau du médecin personnel, le service de télémédecine, etc..). La configuration du numéro téléphonique est effectuée au moyen du menu de service (voir le paragraphe 2.4). Il est en outre nécessaire d'avoir un téléphone bluetooth préconfiguré par lequel effectuer la liaison; pour cela aussi, se référer au paragraphe 2.4.

3.1.2 Transfert des données au moyen du système Bluetooth

- À partir de la page principale, appuyer sur △ correspondant à l'icône ;
- Appuyer sur ▽ correspondant à l'icône ;
- Appuyer sur ▽ correspondant à l'icône ;
- Une fois décrit le type de transmission choisi, confirmer avec ↵ pour activer la connexion au portable configuré comme prédéfini à l'intérieur des configurations initiales;
- Quand le demande le portable, insérer le code PIN montré sur la page d'affichage;
- Une fois effectuée la connexion, le passage des données au modem configuré commence;
- Au terme du transfert, le message "transmission effectuée" s'affiche.

Dans cette phase, l'écran de l'appareil présente les informations suivantes:

- l'appareil sur lequel on fait la connexion (décrit dans les configurations initiales)
- le numéro de téléphone configuré (décrit dans les configurations initiales)
- le PIN défini

Si, durant la phase de transfert des données, on décide d'arrêter la connexion Bluetooth, appuyer sur ◁; de cette manière, la connexion se termine et on retourne à la page principale.
Si aucun appareil n'a été configuré pour la transmission, un message apparaît sur l'écran qui permet de commencer la recherche des appareils actifs. Une fois terminée la configuration de l'appareil, la connexion commence automatiquement.

ATTENTION ⚠

La transmission des données est effectuée exclusivement si la SIM présente dans le téléphone portable est habilitée à la transmission des données. Se référer au gérant de sa propre compagnie téléphonique pour réclamer éventuellement ce service.

3.2 Transmission des données par Bluetooth pour l'impression

ATTENTION ⚠

L'impression des données du menu de gestion du patient se fera seulement avec une imprimante connectée par le système Bluetooth; en alternative, on peut doter l'imprimante d'un adaptateur USB qui permet la connexion Bluetooth.
L'imprimante doit appartenir à la liste des imprimantes acceptée par l'appareil. Pour avoir la liste à jour, s'adresser au fabricant ou envoyer un mail à l'adresse suivante: mir@spirometry.com.

Le système Bluetooth permet au **Spirobank G** de transmettre les données relatives à un test effectué, directement à une imprimante dotée du dispositif Bluetooth. La séquence des actions à remplir pour l'impression du dernier test effectué est le suivant :

- De la page principale, accéder au test qui doit être imprimé en appuyant sur △
- Sur la page suivante, appuyer de nouveau sur ▽ correspondant à l'icône
- Appuyer de nouveau sur △ correspondant à l'icône
- À ce stade, choisir un des test effectués sur le patient courant avec les touches ▽, △ ou ↵

On peut aussi imprimer des tests effectués précédemment et présents dans l'archive. Pour cela, rechercher le test désiré grâce à la méthode de recherche décrite au paragraphe 2.6.

- Dans la page relative au test recherché, appuyer sur ↵ et en séquence ▽
- **Spirobank G** effectue les phases de connexion
- à la fin de la transmission, **Spirobank G** restitue le message "CONNEXION EFFECTUEE", en retournant automatiquement à la page principale

Si, pendant la phase de transfert des données, on décide d'arrêter la connexion Bluetooth, appuyer sur ◁; de cette manière, on arrête la connexion et on retourne à la page principale.
Si aucun appareil n'a été configuré pour l'impression, un message apparait sur l'écran qui permet de commencer automatiquement la recherche des appareils actifs. Une fois la configuration de l'appareil terminée, le transfert des données pour l'impression commence automatiquement.

3.3 Liaison à un PC grâce au port USB

ATTENTION ⚠

Avant de relier le Spirobank G au PC grâce au port USB, il est nécessaire d'installer le logiciel winspiroPro qui permet de s'interfacier avec l'appareil.
Avant de commencer la procédure suivante, il est important de connaître la version du système opératoire dont est doté le PC sur lequel est effectuée la connexion (sur la barre de contrôle, cliquer sur l'icône "Système"; la fenêtre permet, parmi les diverses informations, de contrôler la typologie du système opératoire installé).
Si winspiroPRO a déjà été installé, il n'est pas nécessaire d'effectuer les actions suivantes.

Pour effectuer la liaison, appliquer la fiche mini USB - en équipement avec **Spirobank G** - comme indiqué ci-contre et relier l'autre fiche au port USB du PC.
La première fois, en fonction de la version du système opératif en usage, le PC développe une installation automatique du pilote (pour Windows 98, 2000, ME), ou bien requiert des informations en saisie (dans le cas de Windows XP). Pour éviter des erreurs dans cette phase, se référer à la lecture du paragraphe correspondant dans le manuel du logiciel winspiroPRO que l'on trouve dans le logiciel même.
Pour vérifier la liaison correcte entre l'appareil et le PC, contrôler l'allumage du led lumineux sur l'appareil.



3.4 Mise à jour du logiciel interne

Grâce à la liaison au PC, on peut effectuer une mise à jour du logiciel interne de **Spirobank G.** Les mises à jours sont chargeables en les récupérant sur le site: www.spirometry.com Pour plus de détails et d'éclaircissement relatifs au processus de mise à jour du logiciel, se reporter au manuel du logiciel "winspiroPRO".

4. MAINTENANCE

Spirobank G est un instrument qui requiert peu de maintenance. Les opérations à accomplir périodiquement sont :
- Nettoyage et contrôle du capteur, à turbine réutilisable
- Remplacement de la pile

Les opérations de maintenance prévues dans le manuel d'utilisation doivent être exécutées avec le plus grand soin. La non-observance des instructions prévues pourrait entraîner des erreurs de mesure ou une interprétation erronnée des valeurs mesurées.
Les modifications, ajustements, réparations, reconfigurations doivent être effectuées par le fabricant ou du personnel autorisé.
En cas de problème, ne pas tenter de réparer personnellement.
La configuration des paramètres configurables doit être exécutée par du personnel qualifié. Dans tous les cas, le risque de configuration incorrecte de l'appareil ne met pas le patient en danger.

4.1 Nettoyage et contrôle de la turbine réutilisable

Les mesureurs de volume et de débit à turbine, utilisables sur **Spirobank G**, sont de deux types : jetable et réutilisable. Ils garantissent une précision des mesures et ont le grand mérite de ne demander aucune calibration périodique. Pour garder intactes les caractéristiques de la turbine, il est cependant nécessaire d'effectuer un simple nettoyage avant chaque utilisation (**seulement pour la turbine réutilisable**).
Pour la turbine jetable, le nettoyage n'est pas nécessaire puisqu'elle est fournie déjà propre et conditionnée en sachet fermé. Elle doit être jetée à la fin de l'utilisation.

ATTENTION ⚠

Contrôler périodiquement qu'aucune impureté ou corps étranger, tels que poils ou cheveux, ne se soit déposé à l'intérieur de la turbine. Cette éventualité pourrait freiner ou bloquer le mécanisme mobile de la turbine en compromettant la précision de la mesure.

Vérification du fonctionnement correct de la turbine:

- Allumer **Spirobank G** et le configurer comme si l'on voulait effectuer un test spirométrie
- Saisir **Spirobank G** avec une main et le bouger lentement de droite à gauche et inversement, de manière à faire passer de l'air à l'intérieur de la turbine
- Si l'ailette tourne correctement, l'appareil émet des bip répétés avec une fréquence qui varie en fonction du débit d'air passant
- Si les bip ne sonnent pas pendant le mouvement, procéder à un nettoyage de la turbine comme décrit ci-dessous.

Pour nettoyer la turbine réutilisable, l'extraire de son compartiment spécial du **Spirobank G** en tournant en sens inverse des aiguilles d'une montre et en exerçant une simple traction. Pour faciliter l'extraction, il est utile d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine à l'aide d'un doigt.
Immerger la turbine dans une solution détergente froide et l'agiter de manière à éliminer les impuretés possibles déposées à l'intérieur; la laisser immergée pendant le temps suggéré par le fabricant de la solution détergente et reporté dans les instructions d'utilisation.

ATTENTION ⚠

Afin d'éviter tout dégâts à la turbine réutilisable, n'utilisez pas de substances alcoolique ou huileuses, n'immergez pas la turbine dans l'eau chaude ou toute autre solution chaude. N'exposez pas la turbine à un jet direct d'eau ou d'autre liquide.
Si aucune solution de détergent n'est disponible, le mieux est de rincer la turbine à l'eau claire "très légèrement tiède".
MIR suggère l'utilisation du Perasafe, fabriqué par Dupont, qui a été évalué avec des résultats positifs sur tous les capteurs MIR.

Rincer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude).
Egoutter la turbine avec des mouvements énergiques. La laisser sécher avec l'axe vertical dans un endroit sec.

Pour vérifier le fonctionnement correct de la turbine avant de l'insérer de nouveau dans l'appareil, il est bon d'effectuer un contrôle visuel du mouvement du mécanisme mobile. En tenant le tube de la turbine horizontalement et en effectuant des déplacements lents de gauche à droite et inversement, le mécanisme mobile (ailette) doit tourner librement. Dans le cas contraire, la précision de la mesure n'est pas garantie et il est nécessaire de remplacer la turbine.

Une fois l'opération de nettoyage terminée, insérer le tube de turbine dans son compartiment en respectant le sens comme indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur le **Spirobank G**.
Pour insérer correctement la turbine, la pousser au fond et la tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à la butée qui assure la venue du bloc à l'intérieur du récipient plastique.
Pour avoir l'assurance que la turbine fonctionne correctement, répéter les contrôles décrits précédemment ; si la turbine présente encore des anomalies, la remplacer par une autre.

ATTENTION ⚠

Dans le cas d'utilisation de turbines jetables, ne faire aucune action de nettoyage, mais remplacer la turbine pour un nouveau patient.

4.2 Remplacement de la pile

Si, en allumant **Spirobank G**, le message **"PILE DECHARGEE"** apparaît sur l'écran, ou bien si l'intrument ne s'allume pas du tout, il est nécessaire de remplacer de la façon suivante les piles d'alimentation placées dans l'ouverture de la partie postérieure de l'appareil :

- Déplacer la trappe de protection en exerçant une pression en même temps qu'en la poussant vers l'extérieur de l'appareil
- Retirer la pile
- La remplacer avec une nouvelle en respectant la polarité du connecteur ?
- Refermer le compartiment avec la trappe de protection en le faisant coulisser vers l'intérieur de l'appareil

ATTENTION ⚠

Utiliser seulement des piles de 9 V type PP3 ou équivalentes. En insérant la pile, faire très attention à respecter la polarité + / - du connecteur (photo suivante).



L’appareil est pourvu d’une pile interne au lithium pour l’alimentation de la mémoire RAM de sauvegarde ; sa durée de vie est proche de dix ans. Si le message suivant apparaît sur l’écran:

Attention à changer la pile interne au lithium

s’adresser à un centre d’assistance ou directement au fabricant pour son remplacement.

5. PANNES EVENTUELLES

Ci-après, sont classés quelques-uns des problèmes qui peuvent se présenter lors de l'utilisation du **Spirobank G**. Y sont aussi décrits les messages diagnostiques affichés sur l'écran qui mettent automatiquement en évidence le type de disfonctionnement:

5.1 Causes et remèdes

- **A la tentative d'allumage, Spirobank G ne s'allume pas**

Vérifier la bonne insertion des piles d'alimentation placées dans l'ouverture de la partie postérieure de l'instrument. Si oui, essayer de changer avec une pile neuve.

- **Pendant le fonctionnement de l'appareil, survient un arrêt et un redémarrage immédiat.**

Changer les piles.

- **A la fin des tests de spirométrie, les données mesurées ne sont pas fiables**

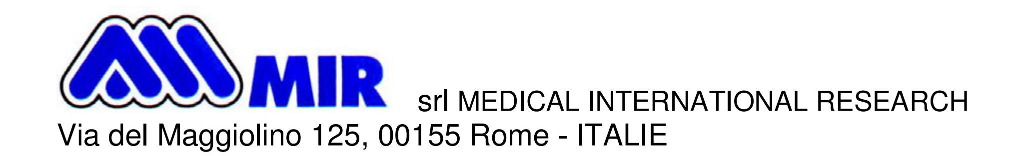
Effectuer le nettoyage de la turbine et la contrôler ; utiliser une nouvelle turbine

- **Mémoire perdue par un événement inattendu**

Les données en archive ont été effacées. S'adresser au service technique.

ATTENTION ⚠

Avant de contacter un centre d'assistance, effectuer si possible le transfert de l'archive, présent dans le dispositif sur PC, au moyen du logiciel winspiroPRO. Cela est nécessaire puisque les données peuvent se perdre dans l'acte de réparation et, en outre, ne peuvent être traitées par le fabricant ou par du personnel autorisé par les lois sur la confidentialité privée.



srl MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH
Via del Maggiolino 125, 00155 Rome - ITALIE

Déclaration de Conformité CE

Système de Garantie de la Qualité conforme aux qualités requises par le Document II de la Directive 93/42/CEE acté avec Dlgs. 46 del 24 / 02 / 97

Organisme notifié CERMET N° 0476 - *Certificat* N° MED – 9826

La MIR srl Medical International Research, déclare que l'Appareil auquel cette déclaration se réfère, ainsi que tous les accessoires, est conforme aux qualités requises de la Directive 93/42/CEE Document I.

Type de l'appaeil	**Spiromètre**
Nom de l'appareil	**Spirobank G**
Classification	**IIa**
Cet appareil est marqué	**CE0476**

Toute modification apportée à l'Appareil, si elle n'est pas autorisée par la MIR, annule la validité de la présente Déclaration

Rome 15/11/2007

Simon Fowler
Sales Manager

Carmine Cerullo
Quality Manager

Rev.0 – Mod. PO-10DDC_**Spirobank G**

CONDITIONS DE GARANTIE

Spirobank G, ainsi que les éventuels accessoires prévus, est garanti pour une période de :

- 12 mois dans le cas d'utilisation professionnelle (médecin, hôpitaux, etc…)
- 24 mois dans le cas où le produit est acquis directement par le patient qui l'utilise.

La garantie part de la date d'acquisition, prouvée par une copie de la facture ou un autre document.

Le produit doit être contrôlé à l'achat, ou de toute façon à la réception, et d'éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation, ou (à discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux sans aucune imputation pour les coûts de main d'œuvre ou des pièces de rechange.

Les piles d'alimentation et les parties sujettes à l'usure sont exclues des termes de cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à discrétion du fabricant, dans les cas suivants

- Utilisation ou installation erronnées, impropres et non conformes aux normes techniques et de sécurité en vigueur dans le pays où le produit est utilisé.
- Usage du produit à des fins différentes de celles prévues, ou non-observance des instructions d'utilisation
- Réparation, adapatation, modification ou manipulation de la part de personnel non autorisé par le fabricant
- Dommage causé par un manquement ou une manipulation erronnée
- Dommage causé par un stress physique ou électrique anormal
- Dommage causé par des défauts des installations ou des appareillages auxquels est relié le produit
- Numéro de série modifié, effacé, enlevé ou rendu illisible

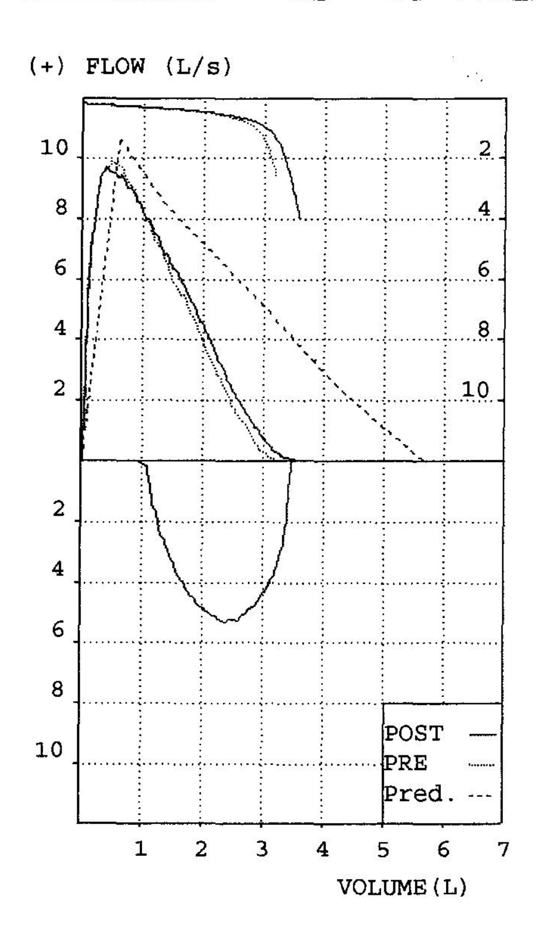
Les réparations ou les remplacements prévus dans la garantie sont effectués sur la marchandise rendue franco à nos centres d'assistance autorisés. Pour des informations sur les centres d'assistance, s'adresser au distributeur local ou bien contacter directement le fabricant.

Les responsabilités et les frais de transport, de douanes et de consigne de la marchandise sont à la charge du client.

Chaque produit ou partie de celui-ci, envoyé en réparation, doit être accompagné d'un exposé clair et détaillé du défaut trouvé. Dans le cas d'envoi au fabricant, une autorisation écrite ou même téléphonique du fabricant lui-même est nécessaire.
La MIR, Medical International Research, se réserve le droit de remplacer le produit ou d'apporter d'éventuelles modifications retenues comme nécessaires.

ANNEXE 1 EXEMPLE DE RAPPORT DE TEST DE SPIROMETRIE

```
Test Date  21/10/06   11:12       BTPS 1.078    .Standard      ERS / ATS
Name Cc Z                                                      ID#   12
Birth Date 04/11/1967   Age  38  Height cm 182  Weight kg  70  Sex    M
PRE File N°   13        POST File N°   12       Predicted  MC-BARCELONA
```



Parameter	POST	PRE	CHG
*FVC	3.55	3.22	+ 10
*FEV1	3.13	2.98	+ 5
*PEF	9.74	10.00	- 3
FVC	3.55	3.22	+ 10
FEV1	3.13	2.98	+ 5
FEV1/FVC	88.2	92.5	- 5
PEF	9.74	10.00	- 3
F2575	6.19	5.00	+ 24
FEF25	8.98	8.97	-
FEF50	6.38	5.60	+ 14
FEF75	3.37	2.13	+ 58
FEV3	3.48	3.22	+ 8
FEV3/FVC	98.0	100.0	- 2
FEV6	3.55	3.22	+ 10
FEV1/FEV6	88.2	92.5	- 5
FET	3.40	2.39	+ 42
EVol	90	600	- 85
FIVC	2.48	-	-
FIV1	2.41	-	-
FIV1/FIVC	97.2	-	-
PIF	5.33	-	-
#MVV	109.6	104.3	+ 5

* = Best Value

= Calcolated Value

INTERPRETATION: Possible Moderate Restriction
POST: No significant Bronchodilatation
POST: FEF2575 + 24 % CHG

QUALITY CONTROL GRADE: D

REPEATABILITY : None

ANNEXE 2 INFORMATIONS POUR UN USAGE CORRECT DANS UN ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE

Recommandations et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'appareil **Spirobank G** est prévu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du **Spirobank G** doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.		
Epreuve d'émission	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Guide**
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	**Spirobank G** utilise de l'énergie RF seulement pour les fonctions internes. Ses émissions sont donc vraiment basses et non pas au point de causer des interférences avec les appareils électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations di tension/émissions intermittentes IEC 61000-3-3	Non applicable	

Recommandations et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
L'appareil **Spirobank G** est prévu pour fonctionner dans un environement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou utilisateur du **Spirobank G** doit garantir que l'appareil est utilisé dans un tel environement.			
Epreuve d'immunité	**Niveau d'épreuve IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - guide**
Décharges électrostatiques(ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les planchers devraient être en bois, ciment ou carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Trains d'impulsions électriques rapides IEC 61000-4-4	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie		Le type d'alimentation principale devrait être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Sur-tensions IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode général	Non applicable	Le type d'alimentation principale devrait être celui présent dans les milieux commerciaux ou hospitaliers.
Abaissements de tension, petites interruptions et variations de tension de la ligne d'entrée à l'alimentation IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % trous in *U*T) par 0,5 cycles 40 % *U*T (60 % trous in *U*T) par 5 cycles 70 % *U*T (30 % trous in *U*T) par 25 cycles <5 % *U*T (>95 % trous in *U*T) tous les 5 secondes	Non applicable	
Fréquence du champ magnétique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La valeur de la fréquence des champs magnétiques devrait correspondre à celles présentes dans un milieu commercial ou hospitalier.
RF conduite IEC 61000-4-6 RF radiée IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	[*3*] V [*3*] V/m	Les appareils de comunication à RF et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près de la distance séparation recommandée par le **Spirobank G -** y compris les câbles - calculée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée:** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 GHz $d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en Watt (W) selon le fabricant du transmetteur, et d est la distance de séparation reccomandée en mètres (m). L'intensité de champ des transmetteurs à RF fixes, comme déterminée par une recherche électromagnétique du site, pourrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque intervalle de fréquence (b). On peut vérifier l'interférence à proximité d'appareils marqués du symbole suivant:
NOTE: *U*T est la tension de réseau avant l'application de la tension d'épreuve=preuve?. NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique l'intervalle de fréquence le plus élevé.			

NOTE 2: ces lignes-guide pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absoption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a - les intensités du champ pour transmetteurs fixes, comme les stations basées pour des radiotéléphones (portables et sans fil) et radiomobiles terrestres, appareils de radio-amateurs, transmetteurs radio en AM et FM et transmetteurs TV, ne peuvent être prévues théoriquement et avec précision. Pour évaluer un milieu électromagnétique causé par des transmetteurs RF fixes, on devrait envisager une enquête électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée dans le lieu où est utilisé **Spirobank G** dépasse le niveau de conformité applicable ci-dessus, on devrait mettre sous observation le fonctionnement normal du **Spirobank G**. Si des prestations anormales sont notées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, ainsi qu'une orientation et position différente du **Spirobank G**.

b - l'intensité de champ dans l'intervalle de fréquence 150 kHz à 80 MHz devrait être inférieure de [3] V/m

Distances de séparation recommandée entre les appareils de radio-communication portables et mobiles et les appareils

Spirobank G est prévu pour fonctionner dans un milieu électromagnétique où les troubles rayonnants RF sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur de l'appareil peuvent contribuer à prévenir des interférences électromagnétiques en assurant une distance minimale entre les appareils de communication mobiles et portables à RF (transmetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en relation à la puissance de sortie maximale des appareils de radio-communication.

Puissance de sortie maximale du transmetteur spécifiée W	**Distance de séparation à la fréquence du transmetteur (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Pour les transmetteurs spécifiés par une puissance maximale de sortie non reportée ci-dessus, la distance recommandée de séparation d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1: à 80 MHz et 800 MHz, on applique la distance de séparation évaluée pour le rang de fréquence de fréquence le plus élevé.

NOTE 2: ces lignes-guide pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.